



Lag om handel med vissa receptfria läkemedel;

utfärdad den 17 juni 2009.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

2 § Detaljhandeln ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

3 § Bestämmelser om öppenvårdsapotekens detaljhandel finns i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Definitioner

4 § Med *detaljhandel* avses i denna lag försäljning av läkemedel till konsument.

Med *nikotinläkemedel* avses i denna lag receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin.

Med *öppenvårdsapotek* avses i denna lag en sådan inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

5 § I denna lag har termer och begrepp som också förekommer i läkemedelslagen (1992:859) samma betydelse som i den lagen.

Vilka läkemedel som får säljas

6 § Detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek får bedrivas med

1. nikotinläkemedel, och
2. andra receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits om
 - a) läkemedlet är lämpligt för egenvård,
 - b) allvarliga biverkningar är sällsynta vid användning av läkemedlet, och

¹ Prop. 2008/09:190, bet. 2008/09:SoU25, rskr. 2008/09:288.

SFS 2009:730

c) det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan.

7 § Läkemedelsverket ska besluta vilka läkemedel som uppfyller kraven i 6 § 2.

8 § Om ett läkemedel inte längre uppfyller kraven i 6 § 2, får Läkemedelsverket besluta att detaljhandel med läkemedlet endast får bedrivas på öppenvårdsapotek.

Anmälan av handeln

9 § En näringsidkare får inte bedriva detaljhandel enligt denna lag, utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket.

Anmälan av väsentliga förändringar

10 § Den som bedriver detaljhandel ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs.

Detaljhandel i serveringsutrymmen

11 § Detaljhandel får, med undantag för detaljhandel med nikotinläkemedel, inte bedrivas i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen (1994:1738).

Åldersgräns

12 § Vid detaljhandel enligt denna lag får läkemedel inte säljas till den som inte har fyllt 18 år.

Den som säljer läkemedel ska förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år.

13 § Nikotinläkemedel får inte säljas om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år.

14 § Där detaljhandel bedrivs ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet i 12 § och, där det bedrivs detaljhandel med nikotinläkemedel, även om förbudet i 13 §.

Farmaceutisk rådgivning

15 § Den som bedriver detaljhandel ska informera konsumenten om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning.

Krav på verksamheten

16 § Den som bedriver detaljhandel ska

1. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt, och
4. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Tillsyn

17 § Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

18 § Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

För tillsynens utövande har Läkemedelsverket rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. För uttaget prov betalas ingen ersättning. Läkemedelsverket har inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

På begäran ska den som förfogar över läkemedel lämna nödvändigt biträde vid undersökningen.

19 § Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Kontroll

20 § Den kommun där detaljhandeln bedrivs ska kontrollera efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

21 § Kommunen har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen.

För att utföra sina uppgifter har kommunen rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel. Kommunen har inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Kommunen ska till Läkemedelsverket rapportera brister i efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Avgifter

22 § Den som bedriver detaljhandel enligt denna lag ska betala en årsavgift till Läkemedelsverket för verkets tillsyn.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgiftens storlek.

23 § En kommun får för sin kontroll enligt denna lag ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel.

Ansvar m.m.

24 § Den som uppsåtligt eller av oaktsamhet bryter mot 9 eller 12 § första stycket döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

25 § Den som har överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud ska inte dömas till ansvar enligt denna lag för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

26 § Läkemedel som har varit föremål för brott enligt denna lag eller dess värde samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

Överklagande

27 § Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. om ett läkemedel ska få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, eller
2. föreläggande eller förbud.

Andra beslut av Läkemedelsverket enligt denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Bemyndiganden

28 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. egenkontroll enligt 16 § 1,
2. lokaler enligt 16 § 2, och
3. tillhandahållande enligt 16 § 3.

1. Denna lag träder i kraft den 1 november 2009 då lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska upphöra att gälla.

2. En anmälan enligt 3 § lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska gälla som en anmälan enligt 9 § denna lag, dock endast såvitt avser detaljhandel med nikotinläkemedel.

3. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för beslut som före ikraftträdandet har meddelats med stöd av lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

4. I fråga om humanläkemedel som den 31 oktober 2009 är klassificerade som receptfria läkemedel och som inte är nikotinläkemedel, ska Läkemedelsverket senast den 31 december 2009 för varje enskilt läkemedel besluta om läkemedlet ska få säljas till konsument på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Om Läkemedelsverket inte har fattat ett sådant beslut senast den 31 december 2009 ska läkemedlet därefter få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

På regeringens vägnar

SFS 2009:730

FREDRIK REINFELDT

GÖRAN HÄGGLUND
(Socialdepartementet)

